Projet de décision d'homologation PRD2010-04

Sclerotinia minor Souche IMI 344141

(also available in English)

Le 26 février 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra publications@hc-sc gc ca
santecanada gc ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra infoserv@hc-sc gc ca

Canada

SC pub : 100014

ISBN : 978-1-100-93512-6 (978-1-100-93513-3)
Numéro de catalogue : H113-9/2010-4F (H113-9/2010-4F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision réglementaire pour la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 8
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
4.0 Effets sur l'environnement 9
4.1 Comportement et devenir dans l'environnement 9
4.2 Effets sur les espèces non ciblées (annexe I, tableau 1) 11
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 11
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 14
5.0 Valeur 15
6.0 Considérations relatives aux politiques en matière de produits antiparasitaires 15
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 15
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants sur le plan de la santé ou de l'environnement 16
7.0 Résumé 16
7.1 Santé et sécurité humaines 16
7.2 Risque pour l'environnement 16
7.3 Valeur 18
8.0 Projet de décision d'homologation 18
Liste des abréviations 19
Annexe I Tableaux et chiffres 21
Tableau 1 Toxicité pour les espèces non ciblées 21
Références 27

Aperçu

Projet de décision réglementaire pour la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de Sarritor Technical Herbicide, de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide qui contiennent la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* pour réprimer les parties aériennes des pissenlits dans le gazon en plaques.

Sarritor Technical Herbicide (numéro d'homologation 28544), Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) (numéro d'homologation 28545) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide (numéro d'homologation 28546) font l'objet d'une homologation conditionnelle au Canada. On peut trouver l'examen détaillé de Sarritor Technical Herbicide, de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide dans le rapport d'évaluation ERC2007-02 *Sclerotinia minor : Souche IMI 344141*. Les demandes actuelles visaient à faire passer l'homologation conditionnelle de Sarritor Technical Herbicide, de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide au statut d'homologation complète.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits ont de la valeur et qu'ils ne posent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement s'ils sont utilisés conformément aux conditions d'utilisation approuvées.

L'aperçu du présent document décrit les principales parties de l'évaluation alors que le volet de l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés concernant la valeur de Sarritor Technical Herbicide, de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ainsi que leurs effets sur la santé humaine et l'environnement.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

Le principal objectif de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou pour l'environnement sont jugés acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation d'un produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation proposées ou fixées. La *Loi sur*

[1] « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

les produits antiparasitaires exige aussi que les produits aient de la valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des dangers et des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations vulnérables chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section des pesticides et de la lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision ferme sur la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite une décision d'homologation[4] dans lequel seront précisées la décision prise quant à l'homologation de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, la raison d'être de celle-ci, un résumé des commentaires reçus et les réponses de l'Agence à ces commentaires.

Pour plus de détails sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez vous reporter à l'évaluation scientifique de ce document de consultation.

Qu'est-ce que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*?

La souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* est un champignon vivant. Cette souche est aussi la matière active qu'on trouve dans Sarritor Technical Herbicide et les préparations commerciales qui lui sont associées, à savoir Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial), pour l'usage commercial, et Sarritor Domestic Biological Herbicide, pour l'usage domestique. Le champignon infecte les plants vulnérables de pissenlit et détruit les tissus végétaux hors terre (parties aériennes). L'acide oxalique sécrété par la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* semble être la composante principale responsable de sa phytotoxicité pour les pissenlits.

---

2 « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* nuise à la santé si Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Domestic Biological Granular Herbicide sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette.

L'exposition à la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* peut se produire lors de la manipulation et de l'application des préparations commerciales. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs clés sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses à laquelles les personnes pourraient être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation. Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de l'exposition à diverses dosess de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé.

La souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* a des effets importants sur la santé des animaux de laboratoire lorsqu'elle est administrée à forte dose par l'entremise des voies respiratoires. Par conséquent, l'énoncé de mise en garde « NE PAS inhaler la poussière » est exigé sur l'étiquette des produits, et ceux qui appliquent des produits à usage commercial et à usage domestique doivent porter un appareil de protection respiratoire adéquat pour prévenir l'inhalation des produits biologiques.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Sclerotinia minor est omniprésent dans la nature et répandu dans toutes les régions tempérées du globe. L'application de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* sur le gazon en plaques ne devrait pas accroître de façon significative les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. Aucun effet nocif lié à l'exposition alimentaire n'a été attribué aux populations naturelles de *Sclerotinia minor* et aucun effet nocif n'a été observé durant les essais de toxicité orale aiguë. De plus, le demandeur ne propose aucune utilisation alimentaire de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus (LMR) pour la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, en vertu de l'article 4*d)* de la

Loi sur les aliments et drogues, (falsification des aliments), tel que défini à l'article B.15.002 du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). du Règlement sur les aliments et drogues (RAD).

Risques professionnels liés à la manipulation de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide sont utilisés conformément à leur mode d'emploi, lequel comprend des mesures de protection.

Les particuliers ou les professionnels qui manipulent ou appliquent Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide peuvent entrer en contact direct avec la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* par la peau, les yeux ou par inhalation. Bien que Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ne soient pas irritants pour la peau ou les yeux, ils contiennent des substances pouvant causer des réactions d'hypersensibilité après une exposition répétée. Pour cette raison, l'étiquette recommande le port d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de chaussettes, de chaussures et de gants imperméables lors de la manipulation et de l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide. Puisque l'inhalation des poussières de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide peut causer des effets nocifs aux poumons, une protection respiratoire est nécessaire durant la manipulation et l'application de ces produits sur les surfaces gazonnées.

En ce qui a trait aux tiers, ils pourraient être exposés par voie cutanée lors d'activités d'entretien ou de loisir sur les surfaces gazonnées traitées, mais on ne s'attend pas à ce que cela pose un risque excessif compte tenu de la faible toxicité de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* par les voies d'exposition orale et cutanée. Étant donné la formulation granulaire du produit, on ne s'attend pas à ce que la poussière en suspension dans l'air soit préoccupante une fois que le produit est appliqué sur le gazon, dans des conditions environnementales adéquates. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette précise que Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide doivent être appliqués lorsqu'on prévoit de la pluie ou un arrosage moins de 12 heures après le traitement. Cette humidification du produit appliqué devrait réduire encore plus la possibilité pour des tiers d'inhaler de la poussière contenant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*. Par conséquent, on estime que l'exposition occasionnelle ne pose pas de risque préoccupant pour la santé.

Bien qu'aucun effet nocif n'ait été signalé chez des travailleurs manipulant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pendant le développement du produit, comme pour tout microorganisme, la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*

contient des substances pouvant causer de l'hypersensibilité. Pour ces raisons, les personnes qui appliquent des produits à usage commercial et à usage domestique doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants imperméables lors de l'application du produit, afin de prévenir l'exposition cutanée répétée. Les étiquettes des produits doivent inclure l'énoncé « SENSIBILISANT POTENTIEL » et la mise en garde « Peut causer une sensibilisation ».

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* se retrouve dans l'environnement?

Comme la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* est pathogène pour les végétaux terrestres et aquatiques, les énoncés de l'étiquette devront indiquer d'éviter l'application directe sur les végétaux non ciblés, les pièces d'eau décoratives et les habitats aquatiques, estuariens ou marins.

Sclerotinia minor est largement répandu dans l'environnement. Toutefois, aucun rapport n'a été publié au sujet des maladies liées à cet organisme chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les lombrics, les abeilles et autres arthropodes, les invertébrés aquatiques ou les poissons. Une étude de laboratoire fournie par le demandeur montre que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* n'est ni toxique ni pathogène lorsqu'elle est ingérée par des oiseaux. Une étude de laboratoire visant à évaluer les risques auxquels s'exposent les abeilles domestiques qui butinent autour des plantes traitées a été considérée comme étant suppplémentaire, mais les résultats ont révélé que *Sclerotinia minor* n'était ni toxique ni pathogène pour les abeilles. *Sclerotinia minor* est aussi une source alimentaire pour de nombreux arthropodes fouisseurs, ce qui montre que cet organisme est de faible toxicité pour les arthropodes terrestres. Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide n'ont pas eu d'effet sur les lombrics aux concentrations prévues dans l'environnement (CPE), après une application unique du produit à la dose la plus élevée mentionnée sur l'étiquette. Une seconde étude de laboratoire effectuée à des niveaux de concentration de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide autrement plus élevés a révélé que ces produits avaient eu de l'effet sur la survie des lombrics. Toutefois, les résultats de l'étude ont aussi révélé que l'ammonium (produite à la suite de la décomposition du vecteur solide) avait contribué à la toxicité de la préparation commerciale. On s'attend à ce que l'ammonium produit pendant l'utilisation du produit soit rapidement métabolisé par la végétation environnante et qu'il ne représente pas un danger pour les lombrics. *Sclerotinia minor* cause des maladies chez de nombreuses espèces de végétaux terrestres. Les étiquettes des produits prescrivent aux utilisateurs d'éviter l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide sur les végétaux adjacents aux surfaces gazonnées traitées. Les arthropodes aquatiques et les poissons ont été exposés à une gamme de concentrations d'essai dans l'eau, mais ces concentrations étaient trop faibles pour que l'on puisse déterminer des effets potentiels. Les études de laboratoire indiquent que les végétaux aquatiques sont particulièrement

vulnérables à l'infection par *Sclerotinia minor*. Les mesures prises pour réduire les risques pesant sur les végétaux aquatiques protégeront aussi les poissons et les arthropodes aquatiques. Les énoncés de l'étiquette prescrivent de ne pas appliquer Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide dans des pièces d'eau décoratives ou des habitats aquatiques, estuariens ou marins et d'empêcher que des résidus de tonte se retrouvent dans de tels habitats pendant quelques semaines après l'application. Les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Herbicide ainsi que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne sont pas persistants dans l'environnement et ne se transfèrent pas aisément des sites traités aux habitats aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide?

Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide contiennent un champignon vivant qui infecte les pissenlits et réprime la croissance de leurs parties aériennes dans le gazon en plaques.

L'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide permet de réprimer avec efficacité les parties aériennes des pissenlits dans le gazon en plaques. D'après le mode d'action de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, l'acquisition d'une résistance à cet herbicide est improbable. La disponibilité de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* permettrait d'améliorer les pratiques de gestion intégrée et durable du gazon en plaques, surtout lorsque l'utilisation d'herbicides classiques n'est pas souhaitable.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi qui précise, notamment, quelles sont les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur les étiquettes de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation sont les suivantes.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Pour réduire au minimum la possibilité de développer l'hypersensibilité à la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* chez les spécialistes de la lutte antiparasitaire et les particuliers, les utilisateurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants imperméables lors de l'application du produit, de façon à réduire au minimum l'exposition cutanée à la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*.

Les études en laboratoire indiquent que l'inhalation de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* en grande quantité peut causer une inflammation des poumons. Pour ces raisons, les utilisateurs doivent porter un appareil respiratoire antipoussières ou antibrouillard de pulvérisation (approuvé par la Mine Safety and Health Administration [MSHA] ou le National Institute for Occupational Safety and Health [NIOSH] avec préfixe TC-21C) ou un respirateur approuvé NIOSH avec un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE pour produits biologiques lors de la manipulation, du mélange, du chargement ou de l'application du produit et pendant toutes les activités de nettoyage et de réparation. Pour s'assurer que les particuliers qui utilisent le produit ont facilement accès au bon équipement de protection, le titulaire doit fournir un respirateur adéquat pour chaque emballage de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide.

Environnement

Puisque la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* est nocive pour les végétaux terrestres et aquatiques, l'étiquette comporte une mise en garde indiquant d'éviter la pulvérisation sur les végétaux non ciblés, les pièces d'eau décoratives ou les habitats aquatiques, estuariens ou marins. Les utilisateurs ont pour directive d'éloigner les résidus de tonte de tels habitats pendant les premières semaines suivant l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision d'homologation définitive concernant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, l'ARLA examinera tous les commentaires que le public lui a envoyés en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera des commentaires écrits sur cette proposition pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication de ce document. Veuillez faire parvenir tous les commentaires à la Section des publications. Les coordonnées de ladite section se trouvent sur la page couverture de ce document. L'ARLA publiera ensuite une décision d'homologation qui comprendra la décision proprement dite, sa raison d'être, un résumé des commentaires reçus sur la proposition de décision définitive et la réponse que l'Agence a apportée à ces commentaires.

Autres renseignements

Lorsque l'ARLA prendra sa décision d'homologation, elle publiera une décision d'homologation sur la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* (en se fondant sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). De plus, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation dans la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

L'ARLA n'a pas demandé de données chimiques pour convertir la souche IMI 1344141 de *Sclerotinia minor* en homologation complète. Pour une évaluation détaillée des propriétés chimiques, veuillez vous reporter au rapport d'évaluation ERC2007-02.

2.0 Méthodes d'analyse

Veuillez vous reporter au rapport d'évaluation ERC2007-02 pour avoir une évaluation détaillée des méthodes d'analyse de la souche IMI 1344141 de *Sclerotinia minor* et des produits fabriqués.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

L'ARLA n'a pas demandé des données sur la toxicologie, les résidus alimentaires, l'exposition professionnelle ou résidentielle pour appuyer la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète. Pour avoir des détails sur les évaluations des risques en ce qui concerne la toxicologie, les résidus alimentaires, l'exposition professionnelle ou résidentielle, veuillez vous reporter au rapport d'évaluation ERC2007-02.

4.0 Effets sur l'environnement

L'incidence sur l'environnement avait été auparavant évaluée et le résultat est présenté dans le rapport d'évaluation ERC2007-02. Ce résultat est présenté une fois de plus dans le présent document. Des renseignements en réponse aux exigences relatives à des données manquantes ont été envoyés à l'ARLA. Après examen, l'ARLA a jugé que les renseignements fournis traitaient adéquatement les préoccupations environnementales non réglées liées à l'utilisation de la souche IMI 1344141 de *Sclerotinia minor*.

4.1 Comportement et devenir dans l'environnement

Comme l'indique le rapport d'évaluation ERC2007-02, une demande d'exemption de présentation de données sur le comportement et le devenir de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* dans l'environnement a été envoyée. Des données sur le devenir dans l'environnement (niveaux I et II) ont été exigées compte tenu de certains effets toxicologiques observés chez des organismes non ciblés dans le cadre des essais de niveau I. Les essais sur le devenir dans l'environnement visent à démontrer la capacité de l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) à survivre ou à se reproduire dans l'environnement où il est appliqué, et cela pourrait fournir des indications sur les organismes non ciblés pouvant être exposés à l'AMLA et donner aussi une indication sur l'étendue de cette exposition. La demande d'exemption de présentation de données contenait des renseignements tirés des ouvrages publiés

et des résultats d'essais faits en laboratoire et sur le terrain avec Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial), Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide et avec la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*.

Les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ne s'enlèvent pas facilement du site traité. Une fois appliqués, les granulés s'enfoncent dans le gazon et demeurent à la surface du sol. La croissance éruptive de mycélium de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* à partir des granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ne persiste pas en l'absence d'un hôte et se détériore rapidement. Les expériences sur le terrain qui utilisent la laitue comme espèce indicatrice d'une grande vulnérabilité n'ont pas révélé une infectiosité résiduelle dans le gazon en plaques quatre mois après l'application des granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide sur les plants de pissenlit. La formation de sclérotes après application de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide sur le gazon en plaques est rare et se produit principalement à l'automne, le plus souvent en association avec des agrégats de granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide et non avec des tissus végétaux de mauvaises herbes infectées. Bien que les sclérotes représentent le stade dormant et le plus résistant du champignon, leur survie sur le terrain est limitée. Dans des essais faits avec des boîtes de sol sur le terrain dans le cadre de la décision d'homologation initiale, la viabilité des sclérotes diminuait rapidement dans le sol, et après 11 mois, aucun sclérote ne pouvait être récupéré. Dans les essais faits dans du compost, en laboratoire et sur le terrain, les sclérotes étaient rapidement inactivés dans le compost en phase active. La dissémination de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* à partir du site traité est minime, sauf dans le cas de la tonte, qui peut disperser les résidus de pissenlit sur des végétaux vulnérables se trouvant près des surfaces gazonnées traitées et qui pourraient causer des lésions ou une maladie. La possibilité que des vecteurs disséminent la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* à partir du site traité a également été étudiée. Dans les études envoyées pour la décision initiale, l'AMLA n'a pas pu être récupéré à partir des graines de pissenlits traités avec Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide; ce qui porte à croire que les graines ne constitueront pas un vecteur pour le transfert hors cible de la souche IMI 3444141 de *Sclerotinia minor*. Les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pourraient aussi se disperser après ingestion par des animaux granivores. Si quelques sclérotes ont pu être récupérés dans les excréments de bovins et de canards colverts, la viabilité des sclérotes était grandement réduite, et on s'attend à ce que le mycélium de champignon poussant sur les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide soit encore plus vulnérable à l'environnement du tractus digestif. La dispersion des granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide par des animaux qui amassent et dispersent leurs provisions (comme les écureuils et les tamias) demeure une possibilité, mais on s'attend à ce que le risque soit minime pour les végétaux non ciblés.

En général, la dispersion de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* hors des sites traités avec Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide devrait être minime, et la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne devrait pas persister dans l'environnement.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées (annexe I, tableau 1)

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

L'évaluation des risques que pose la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* pour les organismes terrestres est fondée sur les données de toxicité envoyées au sujet des oiseaux et sur les études de remplacement sur les abeilles domestiques et les lombrics. Des demandes d'exemption de présentation de données d'essais sur les mammifères sauvages, les autres arthropodes terrestres et les végétaux terrestres ont été envoyées. Ces demandes ont été prises en considération dans le cadre de l'évaluation des risques.

La souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* n'a pas causé de mortalité, de signes cliniques, de lésions révélées par l'autopsie chez le colin de Virginie (*Colinus virginianus*) âgé de 14 jours dans les 30 jours suivant l'administration quotidienne par gavage oral, pendant cinq jours consécutifs, d'une suspension de mycélium de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ($1,7 \times 10^7$ UFC/kg poids corporel [p.c.]/jour). L'infectiosité n'a pas été évaluée, la viabilité de l'AMLA dans la substance à l'essai n'a pas été vérifiée et on n'a pas tenté de récupérer l'AMLA des tissus ou des organes. D'après la température de croissance maximale de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* (34 °C) et les résultats de l'étude par injection intrapéritonéale chez des rats de laboratoire, on ne prévoit pas d'infectiosité chez les animaux homéothermes. L'ARLA a exempté le demandeur de l'exigence de présenter des données d'essais sur les mammifères sauvages, compte tenu de l'absence d'infectiosité déclarée chez les mammifères de laboratoire soumis aux essais de sécurité et de santé humaine (*Human Health and Safety Testing*) dans le cadre desquels une étude de toxicité orale aiguë n'a démontré aucun effet toxique et où le produit de formulation s'est révélé d'une faible toxicité cutanée et d'une toxicité allant de non irritante à minimalement irritante pour la peau et les yeux. Les essais pulmonaires sur des mammifères de laboratoire ont eu des effets, dont la pneumonie et la mort. On croit toutefois que ces effets sont attribuables à une réaction immunitaire massive à la grande quantité d'antigène microbien introduite dans les poumons par instillation intratrachéale. Il est improbable que les mammifères sauvages soient exposés à des quantités suffisantes pour susciter une telle réaction.

Sclerotinia minor n'est pas un pathogène connu des invertébrés terrestres. Pour la décision initiale, on a conclu, en se fondant sur les documents publiés, que parmi les organismes qui se nourrissent des sclérotes fongiques ou qui les parasitent, on compte notamment les nématodes, les lombrics, les centipèdes, les escargots, les larves de cécidomyie à galles (diptères : cecidomyiidae), les acariens (astigmates : acaridae), les bactéries et les champignons. On a vu les larves de sciarides (espèce *Bradysia*) et de collemboles (espèce *Onychirus*) se nourrir de sclérotes de *Sclerotinia sclerotiorum*. La faible incidence de la maladie sclérotique de la laitue dans les terres noires du Québec est partiellement attribuée à la consommation des sclérotes par des espèces de *Bradysia*, en plus de l'activité des moisissures mycoparasites *Trichoderma*, *Sporidesmium*, *Gliocladium* et *Penicillium*. Une analyse des ouvrages publiés n'a pas permis de

trouver des cas de toxicité ou de pathogénicité. Étant donné la vaste distribution de *Sclerotinia minor*, on s'attendrait à trouver des rapports publiés à ce sujet si le microorganisme était un pathogène des invertébrés terrestres.

Dans une étude de toxicité alimentaire chez les abeilles domestiques (*Apis mellifera*) envoyée pour la décision d'homologation initiale, la mortalité était supérieure dans les groupes dont le régime contenait la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* morte ou vivante, comparativement aux témoins négatifs. Les auteurs de l'étude ont attribué ce résultat à une diminution de la sapidité de la nourriture falsifiée, mais cela n'a pu être confirmé puisque la consommation de nourriture n'a pas été mesurée, et il n'a donc pas été possible d'écarter la possibilité d'effet toxique. La concentration létale à 50 % (CL_{50}) dans l'alimentation sur huit jours et la concentration sans effet observé (CSEO) n'ont pas été calculées, mais la mortalité dans le groupe des abeilles dont le régime contenait 100 UFC/ml était de 48 % et la mortalité des abeilles dont le régime contenait 1 UFC/ml était supérieure à celle du groupe témoin négatif. Puisque les abeilles vont probablement butiner le nectar des fleurs de pissenlits traités, il est nécessaire de présenter une étude de remplacement pour démontrer hors de tout doute que ces effets ne sont pas de nature toxique ou pathogène. Dans l'étude de remplacement sur les abeilles domestiques qui est censée traiter de la toxicité de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pour les abeilles qui butinent autour des fleurs de pissenlit traitées à l'aide de la préparation commerciale à des doses jusqu'à 100 fois supérieures aux doses recommandées sur l'étiquette, aucun effet attribuable à l'application n'est mentionné. L'étude est toutefois considérée comme complémentaire, dans la mesure où l'effet toxique que les différents traitements de formulations granulaires pourraient avoir sur les abeilles allait à l'encontre de la tendance qu'ont les abeilles de tomber dans les distributeurs d'aliment et de se noyer.

Bien que l'on n'ait observé aucun effet clinique ou comportemental chez les lombrics exposés à des concentrations environnementales équivalant à celles prévues immédiatement après une application unique de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide à la dose la plus élevée figurant sur l'étiquette, la plage des concentrations à l'essai ne satisfait pas à l'exigence concernant les concentrations correspondant au danger maximal. Aucune étude sur la détermination des plages de concentrations n'a été effectuée pour justifier les faibles concentrations mises à l'essai. Étant donné l'exposition certaine des lombrics au Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou au Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide, il est nécessaire de procéder à une étude de remplacement pour exposer les lombrics à la concentration correspondant au danger maximal, soit celle de 267 g de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide/kg de sol sec. Dans le cadre de l'étude de remplacement sur la toxicité par contact, des lombrics ont été exposés à la concentration correspondant au danger maximal, c'est-à-dire à 267 g de formulation granulaire/kg de sol sec. Des effets sur la croissance des lombrics se sont produits à des concentrations de sol supérieures ou égales à 21 g de la formulation granulaire/kg de sol et des effets sur la reproduction des lombrics se sont produits à des concentrations de sol supérieures ou égales à 12 g de la formulation granulaire/kg de sol. Toutefois, à des niveaux inférieurs à 1 g de formulation granulaire/kg de sol, il n'y a pas eu d'effet sur la production juvénile. Les effets observés auraient pu ne pas être attribués à la matière active, mais plutôt au substrat organique

granulaire utilisé dans la préparation commerciale. Le substrat utilisé dans la formulation de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide se décompose et l'ammonium est l'un des produits de dégradation. La toxicité de l'ammonium pour les lombrics est bien consignée dans les documents scientifiques. Une analyse plus poussée du sol en ce qui concerne l'ammonium a révélé que la CL_{50} était de 146 mg d'ammonium/kg de sol. Une fois que Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide est appliqué dans l'environnement, on s'attend à ce qu'il produise de l'ammonium au fur et à mesure qu'il se dégrade. On s'attend toutefois à ce qu'il soit rapidement absorbé et métabolisé par la végétation (feuilles et racines), réduisant ainsi l'exposition potentielle pour les lombrics. Les résultats des études ont révélé que la CSEO pour la reproduction était de 1 g du produit de formulation/kg de sol ou de 800 UFC de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*/kg de sol. Ce chiffre est considérablement élevé par rapport à la concentration environnementale attendue à la suite d'une application unique à la dose la plus élevée indiquée sur l'étiquette. On ne s'attend donc pas à ce qu'il y ait des effets sur la reproduction des lombrics exposés à Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou à Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide lorsqu'il est appliqué conformément au mode d'emploi. Cette étude a été jugée comme étant acceptable.

Auparavant, en vue de la décision d'homologation initiale, une demande d'exemption de présentation de données sur la toxicité et le caractère pathogène de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* pour les végétaux terrestres non ciblés avait été soumise. L'auteur de la demande d'exemption s'appuie sur le fait que la matière active est un pathogène connu d'une vaste gamme d'hôtes. Les essais ne sont donc pas considérés comme nécessaires pour évaluer les risques que pose Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pour les espèces végétales terrestres. Des essais de phytotoxicité ont été effectués sur des mauvaises herbes à feuilles larges des jardins, des graminées de gazon en plaques et des végétaux représentatifs des jardins pour la décision d'homologation initiale. De nombreuses mauvaises herbes à feuilles larges étaient vulnérables à l'infection par la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* après un traitement localisé avec des granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide. Les graminées de gazon en plaques (pâturin des prés, fétuque rouge traçante, ivraie vivace, ivraie, agrostide blanche, agrostide commune, fétuque de Chewing, fétuque élevée et fétuque à feuilles rudes) étaient résistantes à l'infection par la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* après les traitements en pré et postlevée de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide. Le risque pour les végétaux non ciblés se limitera aux plantes poussant dans le gazon traité ou dans les secteurs adjacents, car les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide et la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne sont pas persistants dans l'environnement et ne se dispersent pas facilement à partir du site traité. Les étiquettes des produits Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide recommandent aux utilisateurs d'éviter l'application sur les espèces désirées de dicotylédones.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Comme l'indique le rapport d'évaluation ERC2007-02, le risque que posent Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pour les organismes aquatiques a été évalué d'après les données de toxicité portant sur une espèce de poisson, une espèce d'arthropode aquatique et une espèce de plante aquatique.

Une étude de toxicité de 30 jours chez 50 truites arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) et une étude de 21 jours chez *Daphnia magna* ont été considérées comme des renseignements supplémentaires, car la plage des concentrations aquatiques à l'essai (20, 39, 79, 158 et 315 UFC/ml) était insuffisante pour évaluer adéquatement le risque que pose Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pour les organismes aquatiques. L'essai de danger maximal est recommandé lorsqu'on s'attend à ce que la toxicité de la substance analysée soit faible. On utilise alors une concentration 1 000 fois plus élevée que la CPE ou bien 10^6 UFC/ml, soit la plus élevée et la plus réalisable des deux. Bien que la formulation granulaire de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide rende difficile la définition de la CPE en ce qui concerne la suspension de mycélium, la dose utilisée est clairement insuffisante pour satisfaire à l'exigence de l'essai de danger maximal. Il n'a pas été possible de calculer la CL_{50} à partir des données, et aucun essai de détermination de plage de concentrations n'a été envoyé pour justifier le recours à une dose inférieure. Même si un poisson est mort dans le groupe soumis à la dose supérieure, il n'y a pas de preuve que cette mortalité est attribuable au traitement, car l'autopsie n'a révélé aucun signe clinique connexe ou tout autre constat. Aucun effet n'a été constaté chez *Daphnia magna*. Malgré l'insuffisance des études envoyées, des études de remplacement ne sont pas requises. Dans une autre étude (voir ci-dessous), Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide se sont avérés pathogènes pour une plante vasculaire aquatique, qui était l'organisme aquatique le plus sensible à l'essai. Les mesures visant à atténuer le risque pour les plantes vasculaires aquatiques seront donc suffisantes pour atténuer tout risque potentiel pour les poissons ou les invertébrés d'eau douce.

Les effets des granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide sur la plante vasculaire flottante d'eau douce *Lemna gibba* G3 ont été étudiés aux concentrations de 4, 9, 20, 45 et 100 granulés/100 ml en conditions statiques. On a également observé les effets sur un témoin négatif (sans granulés), un blanc (granulés non inoculés) et un témoin inactivé par la chaleur. La concentration efficace à 50 % (CE_{50}) sur sept jours, basée sur le nombre de frondes, était de 44 granulés/100 ml, avec un intervalle de confiance (IC) à 95 % de 0,0 à 88,0 granulés/100 ml. La CSEO sur sept jours basée sur la biomasse était de 9 granulés/100 ml. Puisqu'on aucun effet nocif n'a été observé chez le témoin de *Lemna* inactivé par la chaleur et que l'on a constaté la présence de mycélium du champignon sur les frondes dans le groupe traité avec 100 granulés/100 ml, on croit que les effets observés dans les groupes de traitement sont attribuables à l'infection des tissus végétaux par la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*.

Une demande d'exemption de présentation de données complémentaires sur la toxicité et la pathogénicité de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* chez les végétaux aquatiques a été faite. Elle se fondait sur la gamme connue des hôtes de cet organisme, dont le carex subétroit, sur les résultats d'un essai de toxicité de sept jours chez la lentille d'eau (*Lemna gibba* G3) et sur la capacité du mycélium de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* à germer à partir de granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide flottant sur l'eau et sur la capacité des hyphes à croître à la surface de l'eau. On s'attend donc à des effets nocifs chez les plantes flottantes et émergentes si l'on permet l'introduction de granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide dans les écosystèmes aquatiques. Pour atténuer le risque d'effets chez les végétaux aquatiques, les étiquettes des préparations commerciales doivent expressément interdire l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide dans les écosystèmes aquatiques, estuariens ou marins et doivent signaler aux préposés à l'application de ne pas utiliser Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide dans des étangs fermés comme des pièces d'eau décoratives pour prévenir les dommages aux plantes ornementales aquatiques. De plus, l'étiquette de la préparation commerciale doit indiquer d'éloigner les résidus de tonte de tels habitats pendant les premières semaines suivant l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide.

5.0 Valeur

Se reporter au rapport d'évaluation ERC2007-02 pour avoir une évaluation détaillée de la valeur.

6.0 Considérations relatives aux politiques en matière de produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral. Cette politique propose une approche prudente et préventive pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est l'élimination virtuelle de l'environnement des substances toxiques qui résultent principalement de l'activité humaine et qui sont persistantes et biocumulatives. Ces substances sont appelées substances de la voie 1 dans cette politique.

Dans le cadre de l'examen de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral et a suivi sa directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Elle a aussi examiné les substances associées à son utilisation, dont les microcontaminants dans

le produit technique, Sarritor Technical Herbicide, et les composés de formulation dans les préparations commerciales Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide. L'ARLA en a conclu que :

- La souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, c'est-à-dire le produit technique Sarritor Technical Herbicide, ne répond pas aux critères de la voie 1, car la matière active est un organisme biologique et qu'elle n'est donc pas soumise aux critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et les propriétés toxiques des produits antiparasitaires chimiques. Il n'y a pas non plus de produits de formulation, de contaminants ou d'impuretés présents dans les préparations commerciales qui répondraient aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide donne lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants sur le plan de la santé ou de l'environnement

Sarritor Technical Herbicide ne contient pas de produits de formulation préoccupants (sur le plan de la santé ou de l'environnement) relevés dans la Gazette du Canada, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants des produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*. Il n'y a pas non plus de produits de formulation ou de contaminants préoccupants sur le plan de la santé ou de l'environnement dans les préparations commerciales connexes avec Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide donne lieu à l'introduction de produits de formulation ou de contaminants dans l'environnement.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Se reporter au rapport d'évaluation ERC2007-02 pour avoir un résumé des effets de la souche IMI 1344141 de *Sclerotinia minor* sur la santé et la sécurité des êtres humains.

7.2 Risque pour l'environnement

Les données et les renseignements envoyés au sujet du devenir dans l'environnement et au sujet des effets de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ont été jugés suffisamment riches pour permettre l'évaluation des effets de l'AMLA sur l'environnement.

Pour la décision d'homologation initiale, des renseignements concernant le comportement et le devenir dans l'environnement de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* étaient exigés, car des effets toxicologiques préoccupants avaient été relevés chez certains organismes non ciblés. Les essais en laboratoire et en champ de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ont révélé que les granulés ne s'enlevaient pas facilement du site traité. Une fois appliqués, les granulés s'enfoncent dans le gazon et demeurent à la surface du sol. La croissance éruptive de mycélium de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* à partir des granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide ne persiste pas non plus en l'absence d'un hôte végétal et disparaît rapidement.

Les expériences sur le terrain ont indiqué peu d'activité herbicide résiduelle dans le gazon quatre mois après l'application des granulés sur les plants de pissenlit. De plus, la possibilité que des résidus de l'AMLA persistent jusqu'à la saison suivante est également improbable, car il produit rarement des sclérotes, qui sont plus résistants que le mycélium aux conditions environnementales difficiles, et lorsque la souche IMI 341441 en produit, ces sclérotes perdent rapidement leur viabilité.

Sclerotinia minor est très répandu dans l'environnement. Toutefois, aucun rapport n'a été publié concernant des maladies liées à *Sclerotinia minor* chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les lombrics, les abeilles et autres arthropodes, les invertébrés aquatiques ou les poissons. Une étude de laboratoire montre que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* n'est ni toxique ni pathogène pour les oiseaux lorsqu'elle est ingérée. Les résultats d'une étude de laboratoire chez les abeilles étaient difficiles à interpréter, mais puisque de nombreux autres arthropodes fouisseurs se nourrissent de *Sclerotinia minor*, cet organisme semble peu toxique pour les arthropodes terrestres. De plus, une étude de laboratoire de remplacement, visant à évaluer le risque pesant sur les abeilles domestiques qui butinent autour des plants traités à l'aide de Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide, n'a pas révélé d'effets liés au traitement. Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Domestic Granular Biological n'ont pas eu d'effet sur les lombrics aux CPE, après un traitement unique du produit à la dose la plus élevée figurant sur l'étiquette. Cependant, à des concentrations plus élevées mises à l'essai en laboratoire, la survie et la reproduction ont subi des effets. Toutefois, on croit que la décomposition d'un vecteur qui produit de l'ammonium, une substance toxique pour les lombrics, a joué un rôle dans la production de ces effets. On s'attend à ce que l'ammonium produit au cours de l'utilisation de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide soit absorbé et métabolisé par la végétation environnante et qu'il ne représente pas un danger pour les lombrics. *Sclerotinia minor* cause des maladies chez de nombreuses espèces de végétaux terrestres. Les étiquettes des produits conseillent aux utilisateurs d'éviter l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide sur les végétaux adjacents aux surfaces gazonnées traitées.

Les arthropodes aquatiques et les poissons ont été exposés à une gamme de concentrations dans l'eau. Toutefois, le demandeur n'a pas fourni de données concernant la concentration de danger maximal, soit 1 000 fois la CPE, comme l'exige l'ARLA. Puisque la concentration maximale n'a pas fait l'objet d'essai, il n'est pas possible de bien évaluer le risque de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide pour ces organismes. Des études de laboratoire indiquent cependant que les végétaux aquatiques sont les organismes aquatiques testés les plus sensibles, car ils étaient vulnérables à l'infection par *Sclerotinia minor* à des concentrations inférieures à la concentration maximale de 1 000 fois la CPE. Par conséquent, les mesures établies pour réduire les risques pour les végétaux aquatiques vulnérables seront suffisantes pour protéger les poissons et les arthropodes aquatiques.

Les énoncés de l'étiquette recommandent de ne pas appliquer Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide dans des pièces d'eau décoratives ou dans des habitats aquatiques, estuariens ou marins et d'empêcher que les résidus de tonte se retrouvent dans de tels habitats pendant quelques semaines après un traitement. Les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Domestic Granular Herbicide et la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne sont pas persistants dans l'environnement et ne se transfèrent pas aisément du site traité aux habitats aquatiques. Ces mises en garde sont donc considérées comme étant suffisantes pour réduire les risques pour les organismes aquatiques.

À l'époque de l'homologation initiale, l'ARLA avait demandé des données scientifiques additionnelles de confirmation au titulaire pour s'assurer que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne causera pas de dommage aux arthropodes terrestres (abeilles domestiques) ou aux invertébrés autres que les arthropodes (lombrics). Les études demandées ont été reçues et examinées. Des données complémentaires ne sont pas demandées.

7.3 Valeur

Se reporter au rapport d'évaluation ERC2007-02 pour avoir un résumé de la valeur de la souche IMI 1344141 de *Sclerotinia minor*.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, se propose d'accorder une homologation complète à Sarritor Technical Herbicide, à Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et à Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide contenant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, et ce, à des fins de vente et d'utilisation, en vue de réprimer les parties aériennes des pissenlits dans le gazon en plaques.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que le produit technique, lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions approuvées, a de la valeur et ne pose pas un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSEO	doses sans effet observé
IC	intervalle de confiance
kg	kilogramme
ml	millilitre
MSHA	Mine Safety and Health Administration
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
UFC	unité formatrice de colonies

Annexe I Tableaux et chiffres

Tableau 1 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Effets importants et commentaires	Référence
Organismes terrestres					
Vertébrés					
Oiseaux (colin de Virginie)	Orale	Mycélium de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* en suspension Dose unique de $1,7 \times 10^7$ UFC/kg p.c. donnée quotidiennement à 30 oiseaux pendant 5 jours consécutifs	$DL_{50} > 1,7 \times 10^7$ UFC/kg p.c./j × 5 j CSEO > $1,7 \times 10^7$ UFC/kg p.c./j × 5 j	Aucune mortalité, pas de signes cliniques, pas de constat à l'autopsie NON TOXIQUE	Numéro de l'ARLA 1291623
Mammifères	Le demandeur n'a soumis aucune étude. Dans sa demande d'exemption de présentation de données, il fait état de l'absence dans la littérature de rapport d'effets nocifs chez les mammifères sauvages malgré l'omniprésence de l'AMLA. La demande citait aussi des études sur des animaux de laboratoire examinées dans le cadre de la base de données sur la sécurité et la santé humaines. On s'attend à ce que l'exposition des mammifères sauvages soit minime; l'ingestion des granulés de préparation commerciale par des mammifères granivores étant la voie d'exposition la plus probable, avec l'exposition cutanée lors de la manipulation du produit granulaire. Les études sur des animaux de laboratoire montrent que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* n'est pas infectieuse pour les rats est qu'elle est non toxique par voie orale chez les rats et non toxique et non irritante par voie cutanée chez les lapins. DEMANDE D'EXEMPTION ACCEPTEE				Numéro de l'ARLA 1291624

Invertébrés					
Abeilles *domestiques (Apis mellifera)*	Alimentaire	Suspension de mycélium de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* 25 abeilles/groupe; recevant 100, 10 ou 1 UFC/ml dans le régime	Les mortalités cumulatives sur sept jours dans tous les groupes à l'essai étaient ≥ 40 % Dans le groupe dont le régime contenait 100 UFC/ml, la mortalité cumulative sur sept jours était de 48 %. La CL_{50} et la CSEO n'étaient pas déterminées de façon statistique.	L'étude a pris fin au jour 8 quand les mortalités au sein du groupe témoin dépassaient 20 %. Les auteurs de l'étude ont avancé que les mortalités étaient attribuables au mauvais goût du régime, mais les taux de consommation de nourriture n'ont pas été mesurés et cette hypothèse n'a donc pas pu être confirmée. ÉTUDE COMPLÉMENTAIRE	Numéro de l'ARLA 1291626
	Contact	Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide Environ 57 groupes d'abeilles ayant reçu des doses à des concentrations de : 0,4, 4,0 ou 40,0 g de préparation commerciale par plant 40,0 g de vecteur non traité par plant. 40, 0 g de préparation commerciale atténuée par plant.	Les critères d'effets comme la DL_{50}, la CL_{50}, la CSEO et la DSEO n'ont pas été signalées dans cette étude.	Le groupe ayant la dose la plus élevée avait le taux de survie général le plus élevé chez les abeilles (pour les abeilles ayant été retrouvées mortes autour des plantes et des distributeurs d'aliment) Aucun effet lié au traitement n'a été signalé. Toutefois, le résultat inattendu d'abeilles qui se noient dans les distributeurs d'aliment a compliqué l'interprétation des résultats de l'étude. ÉTUDE COMPLÉMENTAIRE	Numéro de l'ARLA 1595630

Autres arthropodes	Le demandeur n'a soumis aucune étude. Dans sa demande d'exemption de présentation de données, il fait état de l'absence dans la littérature de rapport d'effets nocifs chez les arthropodes, et il fait valoir que l'on connaît plusieurs espèces d'arthropodes, représentant divers ordres et diverses classes d'arthropodes, qui se nourrissent activement des sclérotes de *Sclerotinia minor*, notamment les centipèdes (classe des chilopodes), les larves de cécidomyie à gales (ordre des diptères), les acariens (ordre des astigmates), les larves de sciaride (ordre des diptères) et les larves de collembole (ordre des collemboles). DEMANDE D'EXEMPTION ACCEPTÉE				Numéro de l'ARLA 1291627
Lombrics *(Eisenia fetida)*	Aiguë	Granulés de Sarritor (Commercial) Granular Biological Herbicide ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide 10 lombrics/groupe; doses de 6,25, 125, 250, 500 ou 1 000 mg/kg sol sec	CL_{50} > 1 000 mg/kg sol sec CSEO = 1 000 mg/kg sol sec Aucune mortalité, aucun signes cliniques, aucune aversion au sol traité à la concentration la plus élevée à l'essai. Les concentrations d'essai utilisées ne correspondaient pas à la concentration de danger maximal de 267 g/kg sol (1 000 fois la CPE).	Tous les lombrics (y compris les témoins non traités) ont perdu du poids, car ils n'ont pas été nourris pendant l'essai. Les lombrics auxquels on a administré Sarritor inactivé par la chaleur ont perdu considérablement moins de poids que les lombrics des groupes témoins non traités, probablement parce que la préparation commerciale atténuée fournissait en soi une source de nourriture.	Numéro de l'ARLA 1291629
	Contact de 28 jours	Sarritor (Commercial) Granular Biological Herbicide ou Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide 10 lombrics par groupe exposés par l'entremise du sol à 1, 17, 27, 68, 136 et à 267 g de préparation commerciale/kg de sol. Les témoins comprenaient 10 g et 136 de vecteur non traité/kg de sol, un contrôle de l'eau et un contrôle positif (carbaryl)	ÉTUDE COMPLÉMENTAIRE Les critères d'effet suivants ont été établies graphiquement à partir de la courbe de régression : CL_{50} (28 jours) de 145g/kg de sol. Une CE_{50} de 21 g/kg de sol pour la croissance des lombrics. Une CE_{50} de 12 g/kg de sol pour la reproduction des lombrics. CSEO (production juvénile) de 1 g /kg de sol.	La mortalité des lombrics était aussi liée à l'ammonium produit par la décomposition du substrat granulaire, et une CL_{50} de 146 mg d'ammonium/kg a été extrapolée à partir de la courbe de régression. ACCEPTABLE	Numéro de l'ARLA 1595631
Microorganismes du sol	Le demandeur n'a soumis ni étude ni demande d'exemption de présentation de données. Les données d'essai ne sont pas requises pour la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, car il n'y a pas de rapports d'effets nocifs signalés dans la littérature scientifique.				

Végétaux					
Plantes vasculaires	Le demandeur n'a soumis aucune étude officielle. Sa demande d'exemption était basée sur la gamme connue des hôtes de *Sclerotinia minor* qui comprend plus de 100 espèces de végétaux, pour la plupart des dicotylédones. Puisqu'il faut un contact direct avec le mycélium du champignon, les végétaux dont la croissance est procombante ou qui poussent en rosette sont les plus susceptibles d'être affectés par une application hors site de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Herbicide. Le demandeur a soumis des rapports d'un essai informel sur la pathogénicité potentielle pour les graminées de gazon en plaques et d'essais expérimentaux en laboratoire. Aucun effet nocif n'a été observé sur les nombreuses espèces de graminées de gazon en plaques à l'essai. DEMANDE D'EXEMPTION ACCEPTÉE				Numéro de l'ARLA 1291630
Organismes aquatiques					
Vertébrés					
Poisson dulcicole Truite arc-en-ciel	Aiguë	*Sclerotinia minor* souche IMI 344141 10 poissons/groupe exposés à 20, 39, 79, 158 et 315 UFC/ml en milieu aquatique et 2, 4, 8, 16 et 32 UFC/kg dans le régime.	Aucun signe clinique ou pathologique révélé par l'autopsie.	Un seul poisson est mort dans le groupe exposé à 315 UFC/ml en milieu aquatique et à 32 UFC/kg dans le régime, mais il n'était pas évident que cette mortalité était attribuable au traitement La concentration d'essai était considérablement inférieure à celle correspondant au danger maximal, et la viabilité de la suspension de mycélium en milieu aquatique n'a pas été adéquatement confirmée. ÉTUDE COMPLÉMENTAIRE	Numéro de l'ARLA 1291630
Poisson estuarien/ marin	Le demandeur n'a soumis ni étude ni demande d'exemption. On ne s'attend pas à ce que les poissons estuariens et marins soient exposés à l'AMLA.				

Invertébrés					
Arthropodes d'eau douce *Daphnia magna*	Aiguë	*Sclerotinia minor* souche IMI 344141 20 daphnies néonates par groupe exposé à 20, 39, 79, 158 ou 315 UFC/ml en milieu aquatique	CL_{50} (21 jours) > 315 UFC/ml CSEO (21 jours) : 315 UFC/ml	Pas de différences statistiquement significatives en ce qui a trait à la survie, la reproduction ou la croissance, entre les daphnies traitées et les témoins négatifs. La concentration d'essai était significativement inférieure à celle correspondant au danger maximal, et la viabilité de la suspension de mycélium en milieu aquatique n'a pas été adéquatement confirmée. ÉTUDE COMPLÉMENTAIRE	Numéro de l'ARLA 1291628
Arthropodes estuariens et marins	Le demandeur n'a soumis ni étude ni demande d'exemption. On ne s'attend pas à ce que les arthropodes estuariens et marins soient exposés à l'AMLA.				
Invertébrés non-arthropodes	Le demandeur n'a soumis ni étude ni demande d'exemption.				

Végétaux					
Algues	Aiguë	Le demandeur n'a soumis ni étude ni demande d'exemption.			
Végétaux d'eau douce (*Lemna gibba*)	Aiguë	Granulés de Sarritor (Commercial) Granular Biological Herbicide ou de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide 4, 9, 20, 45 granulés/100 ml	CE_{50} (nombre de frondes 7 jours) : 44 granulés/100 ml (IC de 95 % : 0 à 88 granulés/100 ml) CE_{50} (nombre de frondes, 7 jours, taux de croissance) : 63 granulés/100 ml (IC de 95 % : 44 à 77 granulés/100 ml) CE_{50} (7 jours biomasse) : 58 granulés/100ml (IC de 95 % : 0 à 88 granulés/100 ml) CE_{50} (7 jours biomasse, taux de croissance) : 71 granulés/100 ml (IC de 95 % : 61 à 81 granulés/100 ml) CSEO = 9 granulés/100 ml	ACCEPTABLE	Numéro de l'ARLA 1291631
Végétaux d'eau douce	Le demandeur a demandé l'exemption de présentation de données additionnelles sur les végétaux aquatiques. Compte tenu de la gamme connue des hôtes de *Sclerotinia minor* et des résultats de l'essai de toxicité sur sept jours chez *Lemna gibba*, nous pouvons dire que les carex (Cyperaceae) et autres végétaux aquatiques flottants à larges feuilles sont susceptibles à l'infection si les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Herbicide se retrouvent en milieu aquatique. Le mycélium peut germer à partir des granulés flottants de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Domestic Granular Herbicide à la surface de l'eau, mais ils sont viables pendant moins de quatre jours. DEMANDE D'EXEMPTION ACCEPTÉE				Numéro de l'ARLA 1291632

Références

A. Liste des études et des renseignements envoyés par le titulaire

Effets sur l'environnement

N° de l'ARLA	Titre
1595630	2007, Sclerotinia minor (strain IMI 34414): Effects on adult worker honey bees, Apis mellifera, exposed to infected dandelion plants under laboratory conditions, DACO: M9.5.1
1595631	2008, Earthworm Ecotoxicoloy Testing of Sarritor Granular Biological Herbicide, DACO: M9.6

B. Renseignements additionnels pris en compte

Renseignements publiés

N° de l'ARLA	Titre
1433082	2007, Rapport d'évaluation de l'ARLA ERC2007-02 *Sclerotinia minor - souche IMI 344141*. 2 juin.